

2014 年 9 月 19 日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014 年 9 月 19 日 (金) 17:00 ～ 17:55
開催場所	広島赤十字・原爆病院 5 号館 3 階 会議室
出席委員名	加世田 俊一、田利 晶、澤部 琢哉、増野 年彦、松山 歩、谷口 雅敏、 田村 藤子、米田 登志男、藤川 景子、北岡 智樹、横山 修三
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 II 相試験 (審議) : これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした GSK1550188 の第 III 相継続試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議) : 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 3. アステラス製薬株式会社の依頼による継続投与試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議) : 治験実施計画書、治験参加カードの変更について審議した。 →審議結果: 承認 議題 4. シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+ 急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした国内第 I / II 相多施設共同非盲検試験 (審議) : 治験責任医師から報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果: 承認 (審議) : 治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 →審議結果: 承認

	議題 5. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 (審議) : 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 6. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 (審議) : 治験薬概要書の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 7. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 (審議) : 治験薬概要書等の変更について審議した。 →審議結果:承認 議題 8. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 議題 9. MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認
--	---

	議題 10. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 議題 11. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験 (審議) : 治験依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 →審議結果:承認 議題 12.製造販売後調査 (報告) : 2014 年 7 月 3 日～2014 年 8 月 22 日の製造販売後調査の新規・変更契約・終了報告、副作用・感染症自発報告について
特記事項	なし